

## Sistema de etiquetado para dispositivos médicos en el Centro de InmunoEnsayo

Cómo citar: Ruiz Muñoz, L., Mora Sánchez, M.N., Echevarría Ramírez, E. & Fernández Agüero, C. (2026). Título Sistema de etiquetado para dispositivos médicos en el Centro de InmunoEnsayo. Memorias Calidad UH, 3, 60-71. <https://revistas.uh.cu/mccuh>

\*Autor para la correspondencia.

**Lilian Ruiz Muñoz\***

[lilian.ruiz@cie.cu](mailto:lilian.ruiz@cie.cu)

Centro de InmunoEnsayo

<https://orcid.org/0009-0004-5567-2119>

**María Norvi Mora Sánchez**

[norvi.mora@cie.cu](mailto:norvi.mora@cie.cu)

Centro de InmunoEnsayo

<https://orcid.org/0000-0002-6244-0699>

**Enrique Echevarría Ramírez**

[enrique.echevarria@cie.cu](mailto:enrique.echevarria@cie.cu)

Centro de InmunoEnsayo

<https://orcid.org/0009-0001-9025-1238>

**Claudia Fernández Agüero**

[claudia.fernandez@cie.cu](mailto:claudia.fernandez@cie.cu)

Centro de InmunoEnsayo

<https://orcid.org/0009-0001-0143-4383>

### RESUMEN

El etiquetado de dispositivos médicos es fundamental para garantizar la seguridad del paciente, el cumplimiento normativo y el acceso a mercados internacionales. Este estudio se originó a partir de una no conformidad identificada durante una auditoría externa relacionada con el etiquetado de un dispositivo médico. El objetivo fue analizar el sistema de etiquetado del Centro de InmunoEnsayo, evaluar su integración con el Sistema de Gestión de la Calidad y su armonización con las normas pertinentes, dando prioridad a la actualización de símbolos, requisitos de seguridad eléctrica y la implementación de un sistema de identificación única para los dispositivos médicos. La metodología incluyó una revisión documental de normativas técnicas internacionales, procedimientos internos y políticas institucionales. Se identificaron los requisitos aplicables y las brechas en la adopción de símbolos globalmente reconocidos. El análisis evidenció la limitada implementación de la identificación única de dispositivos y la insuficiente armonización con las normas y regulaciones aplicables, lo que implica riesgos en la comercialización y el uso

de los dispositivos médicos, según la NC-ISO 14971:2023. Se concluye que existen oportunidades de mejora vinculadas con la adopción de símbolos estandarizados globalmente y la integración de un sistema de identificación única que mejore la trazabilidad y vigilancia post-comercialización. La implementación gradual de estos contribuirá al cumplimiento normativo y a la exportación mediante el uso de símbolos universalmente reconocidos que trascienden barreras lingüísticas, mejorando la seguridad del paciente y la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.

**Palabras clave:** dispositivos médicos, etiquetado, gestión de calidad, normas, seguridad del paciente.

## ABSTRACT

Medical device labeling is fundamental to ensuring patient safety, regulatory compliance, and access to international markets. This study originated from a nonconformity identified during an external audit related to the labeling of a medical device. The objective was to analyze the Immunoassay Center's labeling system, evaluate its integration with the Quality Management System, and its harmonization with relevant standards, prioritizing the updating of symbols, electrical safety requirements, and the implementation of a unique identification system for medical devices. The methodology included a review of international technical standards, internal procedures, and institutional policies. Applicable requirements and gaps in the adoption of globally recognized symbols were identified. The analysis revealed the limited implementation of a unique device identification and insufficient harmonization with applicable standards and regulations, which poses risks to the marketing and use of medical devices, according to NC-ISO 14971:2023. It is concluded that there are opportunities for improvement related to the adoption of globally standardized symbols and the integration of a unique identification system that enhances traceability and post-market surveillance. Their gradual implementation will contribute to regulatory compliance and exports through the use of universally recognized symbols that transcend language barriers, improving patient safety and the efficiency of the Quality Management System.

**Keywords:** medical devices, labeling, quality management, standards, patient safety.

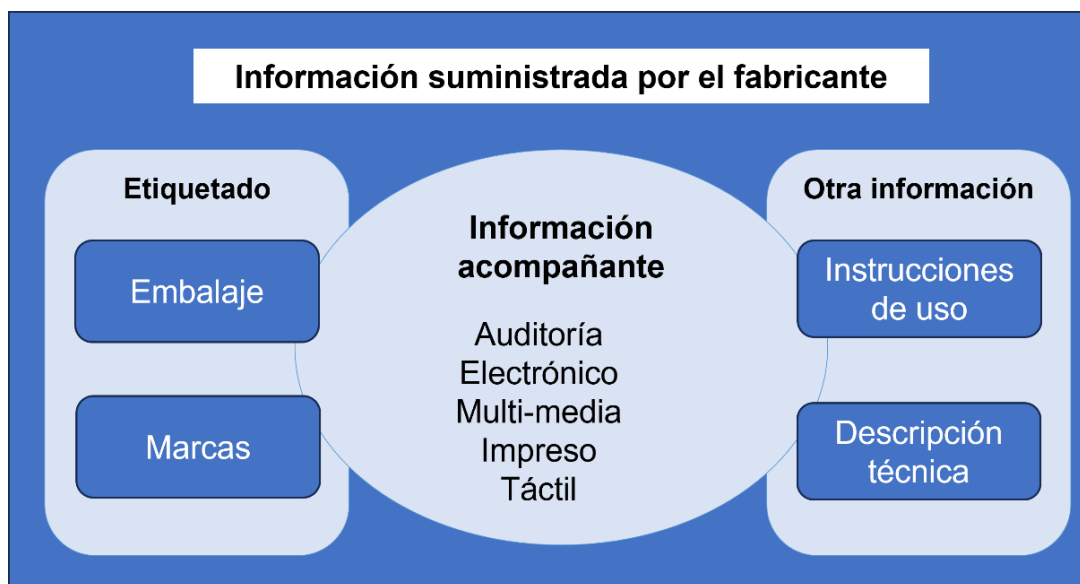
## INTRODUCCIÓN

La creciente globalización del mercado de dispositivos médicos ha generado un escenario regulatorio cada vez más complejo donde los fabricantes deben cumplir simultáneamente con normativas nacionales e internacionales, entre las cuales está el etiquetado, que representa un componente crítico dentro de los sistemas de gestión de calidad de los fabricantes. Siendo así, el etiquetado constituye una parte crucial del proceso de desarrollo y comercialización, ya que proporciona información esencial para el uso seguro y efectivo del producto, siendo el principal medio de comunicación entre el fabricante y los usuarios finales (Theobald, 2023; Varol, 2023).

El etiquetado transmite información vital sobre el uso adecuado, las precauciones de seguridad, el mantenimiento requerido y la disposición final de los equipos, siendo fundamental para garantizar la seguridad del paciente y el correcto funcionamiento de los dispositivos. Esta información debe cumplir con requisitos específicos que varían según el mercado destino, lo que representa un desafío significativo para los fabricantes que buscan

comercializar sus productos internacionalmente, para garantizar la seguridad del paciente y el cumplimiento regulatorio.

La organización Internacional de Normalización (ISO), en la norma ISO 20417:2021 (ISO, 2021a), define el etiquetado para dispositivos médicos y accesorios como la información escrita, impresa o gráfica que aparece en el propio dispositivo, en el envase de cada producto o en el envase de múltiples productos. El término designa tanto la acción de etiquetar correspondiente, como el marcado en el dispositivo médico o accesorio, que comprende toda la información relacionada con la identificación y el uso de un dispositivo médico, en cualquier forma proporcionada, destinada a garantizar su uso seguro y efectivo. La relación entre estos términos se visualiza en la Figura 1 (ISO, 2021b), mostrando que el etiquetado (que incluye el embalaje y el marcado en el dispositivo) y la información acompañante (como las instrucciones de uso y la documentación técnica) son subconjuntos de la información global suministrada por el fabricante.



**Figura 1 Relación de los términos utilizados para describir la información suministrada por el fabricante**

Nota. Tomado de ISO (2021b).

Dentro del concepto general de etiquetado, es fundamental diferenciar entre dos componentes específicos:

- Etiqueta del dispositivo: Se refiere a la información físicamente fijada al dispositivo médico mismo, que permanece accesible durante todo su ciclo de vida útil debe contener información crítica para la identificación y uso seguro del dispositivo, incluso cuando el embalaje original ya no esté disponible. Incluye elementos como la denominación del dispositivo, datos del fabricante, número de serie, símbolos de seguridad eléctrica (International Electrotechnical Commission, 2020), y referencias esenciales para el uso correcto.
- Etiqueta de embalaje: Comprende la información presente en el envase primario, secundario o terciario del dispositivo médico. Esta etiqueta incluye elementos

variables como números de registro sanitario, datos de importador, instrucciones en idiomas locales y códigos UDI (identificador único de dispositivos) en formato escaneable.

La información crítica para la seguridad del paciente debe estar siempre presente en el dispositivo mismo, mientras que la información regulatoria específica para el mercado puede ubicarse en el embalaje (Varol, 2023). Un sistema de etiquetado robusto debe gestionar coherentemente todos estos elementos, asegurando que tanto la etiqueta del dispositivo como la del embalaje cumplan con sus respectivas funciones en la garantía de la seguridad del paciente y el cumplimiento regulatorio. Este enfoque permite mantener la integridad de la información de seguridad mientras se adapta eficientemente a diferentes requisitos regulatorios.

Otra función del etiquetado es la de rastrear el historial, la aplicación o la ubicación de un artículo o actividad mediante una identificación registrada. En el contexto de dispositivos médicos, la trazabilidad se garantiza mediante identificadores únicos como el número de lote y el número de serie. El UDI eleva este concepto, siendo un identificador único global, UDI-DI para el dispositivo, UDI-PI para la unidad de producción (Comisión Europea, 2025), que facilite el rastreo preciso del dispositivo a lo largo de toda la cadena de suministro y su vida útil, siendo crucial para la vigilancia post-comercialización (International Medical Device Regulators Forum, 2013).

En el contexto específico del Centro de InmunoEnsayo (CIE), institución cubana especializada en el desarrollo y producción de dispositivos médicos, el etiquetado debe integrarse de manera coherente con el Sistema de Gestión de la Calidad certificado bajo la norma NC-ISO 13485:2018 (Oficina Nacional de Normalización, 2018). Esta norma establece que la información dirigida al usuario debe ser el resultado deliberado del proceso de diseño y encontrarse bajo un control documentado adecuado. Para el CIE, esta situación se ha hecho particularmente evidente por el interés en expandir su presencia comercial hacia mercados regionales como México y otros países de América Latina, que exigen el cumplimiento de regulaciones específicas como la identificación única de dispositivos.

La situación que dio origen a la presente investigación evidenció que el sistema de etiquetado del CIE, aunque robusto para el mercado nacional, presentaba limitaciones significativas para enfrentar los requerimientos de la exportación. Las políticas institucionales de calidad y gestión de riesgos del CIE, que enfatizan el compromiso con la seguridad del paciente y la reducción de riesgos, se veían potencialmente comprometidas por esta brecha en el proceso de verificación del etiquetado para mercados internacionales. Ante la situación esbozada, el objetivo de este trabajo es armonizar el sistema de etiquetado del Centro de InmunoEnsayo con los estándares internacionales para garantizar el cumplimiento regulatorio en mercados de exportación y fortalecer la seguridad del paciente.

## DESARROLLO

### *Diagnóstico de la situación inicial del etiquetado en el CIE y métodos*

El sistema de etiquetado del CIE se basa en el procedimiento interno PNO-10-07-05: Elaboración de las etiquetas de los equipos SUMA, el cual estaba fundamentalmente orientado a cumplir con los requisitos de seguridad eléctrica de la norma IEC 60601-1

(International Electrotechnical Commission, 2020). Sin embargo, el creciente interés en la exportación hacia mercados internacionales, particularmente hacia países de América Latina como México, reveló limitaciones significativas en el sistema de etiquetado frente a normativas más comprehensivas. Este desafío se hizo evidente tras una auditoría externa en la que se identificó una no conformidad al respecto.

La no conformidad fue abordada desde un inicio no como un simple incumplimiento, sino como una oportunidad estratégica de mejora para fortalecer el sistema de gestión de calidad y la competitividad internacional del CIE. La investigación se justifica por la necesidad de transformar el sistema de etiquetado del CIE, de un enfoque principalmente nacional a uno armonizado con estándares internacionales siendo esencial para:

- Mantener la competitividad internacional de la institución en un mercado globalizado.
- Garantizar el cumplimiento regulatorio en mercados de exportación estratégicos.
- Fortalecer los sistemas de trazabilidad y vigilancia post-comercialización.
- Reducir los riesgos asociados al uso incorrecto de los dispositivos médicos.
- Optimizar los procesos de diseño y verificación de etiquetado.

El sistema de etiquetado, regido por el PNO-10-07-05: Elaboración de las etiquetas de los equipos SUMA, demuestra capacidad para garantizar la trazabilidad básica mediante el número de serie y datos fundamentales de identificación. Sin embargo, el análisis exhaustivo revela deficiencias significativas que limitan severamente su capacidad para cumplir con estándares internacionales y afectan su proyección en mercados de exportación:

1. Ausencia total de simbología estandarizada: El procedimiento actual carece completamente de implementación de símbolos gráficos estandarizados, lo que obliga a depender exclusivamente de texto e incrementa el riesgo de malinterpretación por parte de usuarios internacionales.
2. Ausencia de proceso de validación de símbolos: No existe un procedimiento interno basado en la ISO 15223-2:2010 (ISO, 2010) para validar la comprensión de nuevos símbolos por parte del usuario final, lo que representa un riesgo de mala interpretación que podría afectar la seguridad del paciente.
3. Ausencia de símbolos de seguridad eléctrica: Si bien el PNO-10-07-05 establece la declaración de la Clase (I, II, III) y el Tipo (B, BF, CF) de los equipos mediante texto, no establece el uso de los símbolos gráficos estandarizados definidos en la IEC 60601-1 (International Electrotechnical Commission, 2020) para representar estas clasificaciones. La omisión de esta simbología reconocida internacionalmente dificulta la identificación rápida y universal de las características de seguridad eléctrica, especialmente para usuarios en entornos multilingües o bajo condiciones de uso que demandan una comprensión inmediata.
4. Falta del Sistema UDI: No se ha implementado el Sistema de Identificación Única de Dispositivos, a pesar de que países de América Latina como Colombia ya lo requieren para el registro de productos médicos, y la regulación nacional cubana ha iniciado los primeros pasos hacia su implementación. Esta omisión representa una barrera significativa para la exportación y limita la trazabilidad post-comercialización.

Como resultado del diagnóstico, se evidenció la necesidad de expandir el alcance del sistema de etiquetado para alinearlo con la norma mexicana NOM-137-SSA1:2008 (Secretaría de Salud, 2008), con el sistema de símbolos armonizados de la norma ISO 15223-1 (ISO, 2021b) y con estándares globales como el UDI (International Medical Device Regulators Forum, 2013), ya requerido en países como Colombia.

El estudio se enfocó específicamente en los equipos médicos electrónicos y mecánicos SUMA producidos por el CIE. Los equipos incluidos son:

- Lector de placas PR-621 (equipo médico electrónico).
- Lavador automático MW-2001 PROWASH (equipo médico electrónico).
- Ponchador automático ORIFIC (equipo médico electrónico).
- Ponchador manual P-51 (equipo médico mecánico).

El enfoque metodológico se estructuró en tres fases secuenciales:

1. Diagnóstico y Revisión Documental: Se realizó un análisis exhaustivo de la documentación del SGC del CIE, con especial atención a los procedimientos que rigen la actividad (PNO-10-07-05: Elaboración de las etiquetas de los equipos SUMA y PNO-10-08-10: Planificación del proceso productivo de equipos médicos). En paralelo, se revisaron las normas internacionales siguientes:
  - ISO 15223-1. Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO, 2021b).
  - ISO 15223-2. Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 2: Symbol development, selection and validation (ISO, 2010).
  - IEC 60601-1. Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (International Electrotechnical Commission, 2020).
  - IEC 60417. Graphical symbols for use on equipment (International Electrotechnical Commission, 2021).
  - ISO 7000. Graphical symbols for use on equipment - Registered symbols (ISO, 2019).
  - UDI Guidance. Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices (International Medical Device Regulators Forum, 2013).
  - NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos (Secretaría de Salud, 2008).
2. Análisis de Brechas y Evaluación de Riesgos: Se contrastó el contenido de las etiquetas actuales del CIE contra los requisitos de las normativas. Las discrepancias identificadas fueron evaluadas mediante la metodología de gestión de riesgos del PNO-00-02-06: Gestión del riesgo para los equipos médicos, basada en la norma NC-ISO 14971 (Oficina Nacional de Normalización, 2023). Se identificó que la falta de armonización del etiquetado con requisitos internacionales específicos representa un riesgo medio-alto para la organización.
3. Diseño de la Propuesta de Armonización: Con base en los hallazgos, se formuló una propuesta integral que incluye la actualización de procedimientos, el diseño de etiquetas específicas por mercado y un plan de capacitación, la cual fue formalizada a través del

proceso establecido en el PNO-00-02-01: Control de no conformidades, acciones correctivas y preventivas.

### **Análisis de brechas mediante matriz de alineación normativa**

Para identificar sistemáticamente las discrepancias entre el sistema actual y los requisitos normativos, se desarrolló la Tabla 1 como una matriz de análisis de brechas. Esta herramienta permite visualizar integralmente la cobertura normativa de cada elemento de etiquetado y establecer prioridades para las acciones correctivas necesarias.

**Tabla 1 Elementos de etiquetado y su alineación normativa**

Elemento	PNO-10-07-05	ISO 15223-1:2021	NOM-137-SSA1-2008	IEC 60601-1	UDI
Nombre / Denom. genérica	✓	✓	✓		
Modelo / Denom. distintiva	✓	✓	✓		UDI-DI
Número de serie / lote	✓	✓	✓		UDI-PI
Datos del Fabricante/Importador	✓	✓	✓		UDI-DI
Número de Registro Sanitario (MX)	No establecido		✓		
Fecha de fabricación	✓	✓	✓		UDI-PI
Referencia a Instrucciones de uso	Limitado		✓		
Clase de protección eléctrica	✓			✓	
Tipo (B, BF, CF)	✓			✓	
Símbolos de seguridad eléctrica	No establecido			✓	
Símbolos estándar	No establecido	✓	✓		
Código UDI	No establecido				✓

El análisis de brechas revela que el sistema actual de etiquetado, basado en el procedimiento PNO-10-07-05, si bien cubre los requisitos básicos de identificación y trazabilidad textual, presenta deficiencias críticas para la exportación. Las principales brechas identificadas son: la ausencia de símbolos estandarizados, la omisión de los símbolos de seguridad eléctrica, la falta del registro sanitario mexicano y la no implementación del sistema UDI. Simultáneamente, el análisis muestra oportunidades de armonización mediante la adopción de símbolos reconocidos tanto por la norma ISO 15223-1:2021 como por la NOM-137-SSA1-2008.

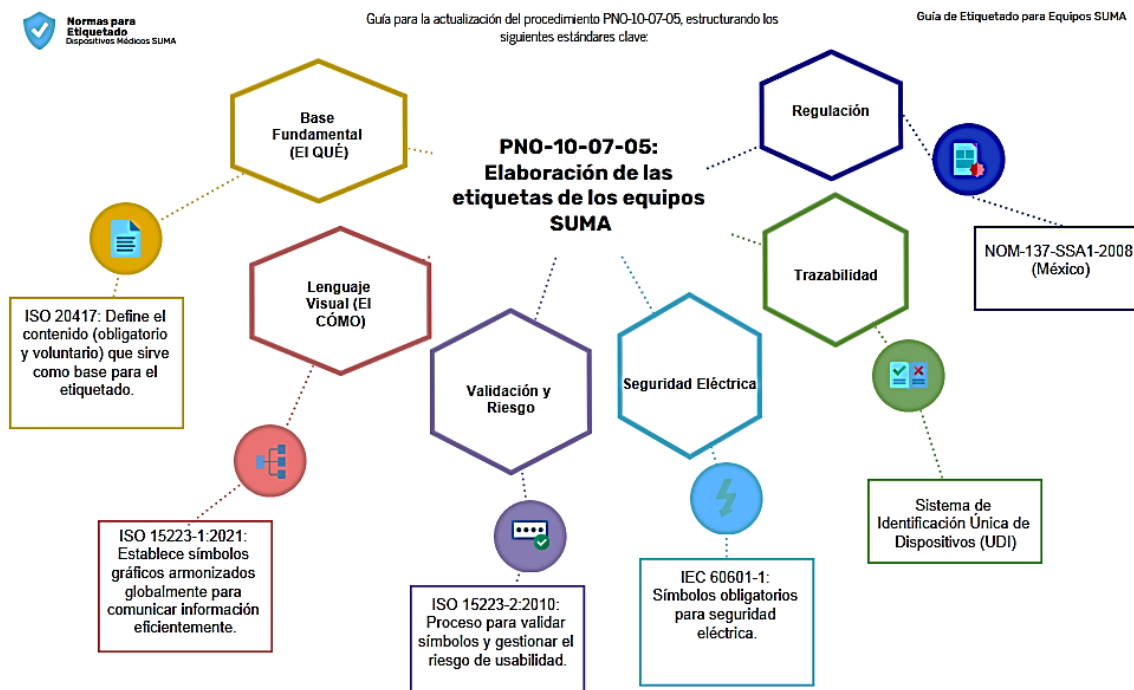
La armonización no consiste en la aplicación aislada de múltiples normas, sino en la integración inteligente de un marco normativo coherente. Para el CIE la guía más práctica y poderosa es una actualización de su procedimiento PNO-10-07-05: Elaboración de las etiquetas de los equipos SUMA. Este sistema se sustenta en la ISO 20417 Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer (ISO, 2021a) como base fundamental para definir el contenido obligatorio y voluntario.

Por su parte, la norma ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO, 2021b) proporciona un lenguaje visual universal mediante símbolos gráficos armonizados. Mientras, la ISO 15223-2 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 2: Symbol development, selection and validation (ISO, 2010) garantiza su correcta comprensión mediante validación y gestión de riesgos. La versión de la ISO 15223-1:2021 incorpora 20 nuevos símbolos validados y cinco símbolos adicionales de otras normas, que no se encontraban en la versión del 2016, representando el estado más actualizado y completo del lenguaje simbólico internacional. Además, es crucial incorporar los símbolos de seguridad eléctrica de la IEC 60601-1:2020 y cumplir con los requisitos del mercado objetivo establecidos en la norma mexicana NOM-137-SSA1:2008. Finalmente, la adopción del Sistema UDI (International Medical Device Regulators Forum, 2013) asegura la trazabilidad global, completando un enfoque integral que equilibra cumplimiento regulatorio, la seguridad del paciente y la eficiencia operativa.

### ***Propuesta de un nuevo sistema de etiquetado***

La Figura 2 presenta un marco integral para la actualización del PNO-10-07-05: Elaboración de las etiquetas de los equipos SUMA, integrando estándares internacionales y regulaciones locales, para garantizar que el etiquetado sea seguro, comprensible y globalmente armonizado. La fundamentación teórica de este marco integral descansa en la creación de un marco integrado donde la ISO 20417 define el contenido (el "QUÉ"), la ISO 15223-1 y la IEC 60601-1 definen el lenguaje visual universal (el "CÓMO"), la NOM-137 aborda los requisitos locales para todas las categorías de dispositivos médicos, y el sistema UDI garantiza la trazabilidad. La gestión de riesgos, según NC ISO 14971: 2023 y la integración en el SGC NC-ISO 13485:2018 actúan como el elemento unificador, asegurando que el etiquetado del CIE sea una herramienta efectiva de seguridad, cumplimiento y competitividad internacional, gestionando coherentemente toda la información suministrada por el fabricante como se conceptualiza en la Figura 1.

El análisis de riesgos identificó que la creación de una etiqueta identificativa única para cada mercado destino era inviable operativamente y propensa a errores, dado que en el momento de la liberación del lote frecuentemente se desconoce el destino final específico. Como solución técnico-económicamente óptima, se propone un sistema de etiquetado distribuido.



**Figura 2** Guía para la actualización del procedimiento PNO-10-07-05.

Nota. Generada por Napkin IA.

El enfoque de etiquetado distribuido se estructura en dos niveles:

- Etiqueta Identificativa del Equipo (Universal): fijada permanentemente al dispositivo con información crítica y común para todos los mercados (denominación, número de serie, datos del fabricante, símbolos de seguridad y UDI legible). Esta etiqueta sería común para todos los equipos, independientemente de su destino final.
- Etiqueta de Envase Secundario (Específica por Mercado): que contiene la información regulatoria variable (registro sanitario, datos de importador, instrucciones en idioma local y UDI escaneable). Este enfoque resuelve el desafío operativo y refuerza la seguridad al mantener la información crítica en el dispositivo y gestionar flexiblemente los requisitos comerciales en el embalaje.

El enfoque distribuido propuesto no solo resuelve el problema de la viabilidad operativa, sino que también refuerza la seguridad: la información crítica para el uso seguro del dispositivo reside siempre en el equipo mismo, mientras que la información comercial y regulatoria, más susceptible a cambios, se gestiona de forma flexible en el embalaje.

La propuesta se fundamenta en tres pilares estratégicos:

1. Actualización del procedimiento PNO-10-07-05 para incorporar el sistema distribuido, una biblioteca de símbolos estandarizados, validación basada en ISO 15223-2 (ISO, 2010) y requisitos técnicos para UDI (International Medical Device Regulators Forum, 2013);
2. Diseño de plantillas estandarizadas adaptadas a los mercados nacional, mexicano y aquellos que exigen UDI;

3. Implementación de una matriz de cumplimiento normativo que interrelacione cada elemento informativo con los requisitos regulatorios y su evaluación de riesgo correspondiente, integrando la gestión de riesgos en el proceso de verificación.

Todas estas normativas deben integrarse dentro del Sistema de Gestión de la Calidad del CIE, certificado según la norma NC-ISO 13485:2018 (Oficina Nacional de Normalización, 2018), que exige que la información para el usuario sea el resultado del proceso de diseño y esté controlada. Además, la NC-ISO 14971:2023 (Oficina Nacional de Normalización, 2023) proporciona el marco para la gestión de riesgos, que debe aplicarse de forma proactiva al etiquetado para identificar y controlar los riesgos asociados a la información suministrada.

Como indica Varol (2023), la gestión del etiquetado debe integrarse en el sistema de gestión de calidad de la organización, con procesos definidos para el diseño, revisión, aprobación y control de cambios del etiquetado. Esta integración asegura que el etiquetado sea tratado como un elemento crítico del dispositivo médico, sujeto a los mismos controles rigurosos que otros aspectos del diseño y desarrollo.

### **Análisis de la implementación del sistema de etiquetado distribuido**

Una vez formulada la propuesta del sistema de etiquetado distribuido como solución estratégica, se procedió a una reevaluación sistemática de los riesgos inicialmente identificados, utilizando la misma metodología del PNO-00-02-06: Gestión del riesgo para los equipos médicos. Los resultados demuestran una mitigación significativa del perfil de riesgo global:

- Riesgo de Rechazo Regulatorio en Mercados de Exportación: El nivel de riesgo se redujo de (Medio-Alto) a (Bajo). La etiqueta de envase secundario específica por mercado actúa como control robusto, asegurando el cumplimiento del 100 % de los requisitos de normativas.
- Riesgo de Malinterpretación de Símbolos: Disminuyó de (Medio-Alto) a (Bajo) mediante la implementación de la "Biblioteca de Símbolos Armonizados" en la etiqueta universal del equipo, validando la afirmación de Varol (2023) sobre la necesidad de símbolos estandarizados.
- Riesgo de Uso Incorrecto del Dispositivo: Se redujo de (Alto) a (Bajo) mediante la distribución estratégica de información crítica en la etiqueta del equipo y las instrucciones específicas en el envase.
- Riesgo de Trazabilidad Post-Comercialización: Disminuyó de (Alto) a (Bajo) con la inclusión del código UDI en ambos niveles del etiquetado distribuido.

Esta reevaluación demuestra que la propuesta transforma el perfil de riesgo general de Medio-Alto a Bajo, validando su efectividad como medida proactiva de seguridad y gestión de riesgos.

Sin embargo, la implementación de las mejoras en el etiquetado enfrenta varios retos clave que requieren una gestión sistemática, entre ellos se encuentran:

1. Todo cambio deberá gestionarse mediante un Control de Cambios formal según el procedimiento PNO-00-02-04 Control de cambios, que incluye evaluación multidisciplinaria, clasificación y aprobación antes de su implementación.

2. Cada modificación exigirá la actualización del expediente maestro del dispositivo y la modificación de los manuales de usuario para incorporar coherentemente los nuevos símbolos estandarizados.
3. Los cambios sustanciales requerirán la actualización del registro sanitario considerando los plazos regulatorios correspondientes.
4. La implementación del sistema UDI demandará inversión en infraestructura tecnológica y capacitación del personal.
5. Teniendo en cuenta el nuevo concepto de etiquetado distribuido, la adaptación del envase secundario para contener la información regulatoria específica por mercado, manteniendo las cajas y embalajes sin cambios estructurales.

La implementación del sistema de etiquetado armonizado representa una inversión estratégica donde los costos iniciales de capacitación, rediseño e infraestructura UDI se ven compensados por la mitigación de riesgos regulatorios y la reducción de costos operativos futuros mediante el modelo de etiquetado distribuido. Esta iniciativa no solo fortalece la competitividad internacional del CIE al facilitar el acceso a mercados de alto valor, sino que también establece las bases para cumplir con futuras regulaciones, posicionando a la institución como referente en mejores prácticas del sector.

El sistema desarrollado trasciende el alcance inicial del estudio, constituyéndose en una plataforma escalable para la futura incorporación de requerimientos regulatorios y tecnológicos. La integración del control de cambios asegura la sostenibilidad del sistema, mientras que el enfoque de gestión de riesgos proporciona un mecanismo de mejora continua. Esta investigación sienta las bases para que el CIE no solo supere desafíos regulatorios inmediatos, sino que se posicione como referente regional en el etiquetado de dispositivos médicos.

## CONCLUSIONES

En el presente estudio se logró diseñar e implementar un sistema de etiquetado armonizado que responde integralmente a los objetivos planteados, representando una contribución significativa a la gestión de calidad del CIE. El aporte fundamental de esta investigación radica en el desarrollo de un modelo de etiquetado distribuido que integra requisitos regulatorios internacionales con estándares técnicos globales, superando las limitaciones críticas identificadas en el sistema anterior. La implementación del sistema de etiquetado distribuido, respaldado por la biblioteca de símbolos armonizados y la matriz de cumplimiento normativo, estableció un marco robusto para la gestión prospectiva del etiquetado. La reducción comprobada del nivel de riesgo de Medio-Alto a Bajo valida la efectividad del enfoque y su alineación con los principios de la NC-ISO 14971:2023.

La armonización regulatoria realizada constituye una estrategia que posiciona al CIE ante los desafíos de la globalización. La implementación del UDI y los símbolos estandarizados, más allá de su valor regulatorio, representan una inversión en seguridad del paciente y trazabilidad, aspectos críticos en el actual panorama de dispositivos médicos.

La investigación reconoce como limitación principal la necesidad de validación empírica continua del sistema implementado, particularmente en lo concerniente a la comprensión de los símbolos armonizados por usuarios finales en diferentes contextos culturales. Además, el estudio se concentró en los mercados de mayor relevancia comercial inmediata,

dejando para desarrollos futuros la expansión a otros mercados con requisitos específicos particulares. Para futuras investigaciones se recomienda profundizar en: estudios de usabilidad y comprensión de símbolos en poblaciones usuarias diversas, desarrollo de herramientas digitales para la gestión automatizada del etiquetado distribuido, análisis de implementación del UDI en la cadena de suministro nacional y estrategias para la armonización con regulaciones emergentes de países de Asia y África.

## AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a la Vicedirección de Calidad y a la Vicedirección de Instrumentación del CIE por facilitar el acceso a la documentación y por su invaluable colaboración en la revisión de este trabajo.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Comisión Europea. (2025). *Identificador único del producto (UDI)*. Public Health: [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-udi\\_es](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-udi_es)
- International Electrotechnical Commission. (2020). *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1)*.
- International Electrotechnical Commission. (2021). *Graphical symbols for use on equipment (IEC 60417)*.
- International Medical Device Regulators Forum. (2013). *UDI Guidance. Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices (IMDRF/UDI WG/N7)*. <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>
- ISO. (2010). *Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 2: Symbol development, selection and validation (ISO 15223-2)*.
- ISO. (2019). *ISO 7000. Graphical symbols for use on equipment - Registered symbols*. Organización Internacional de Normalización.
- ISO. (2021a). *Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer (ISO 20417)*.
- ISO. (2021b). *Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1)*.
- Oficina Nacional de Normalización. (2018). *Sistema de gestión de la calidad. Requisitos para propósitos reguladores (NC-ISO 13485)*.
- Oficina Nacional de Normalización. (2023). *Equipos Médicos. Aplicación de la gestión del riesgo a los equipos médicos (NC-ISO 14971)*.
- Secretaría de Salud. (2008). *Etiquetado de dispositivos médicos (NOM-137-SSA1)*.
- Theobold, M. (2023). *Etiquetado de dispositivos médicos: Requisitos globales y mejores prácticas*. Registrar Corp: <https://www.registrarcorp.com/es/blog/medical-devices/medical-device-registration/medical-device-labeling/>
- Varol, D. (2023). *Labeling Requirements for Medical Devices*. Scilife: <https://www-scilife.io/blog/labeling-requirements-for-medical-devices>